Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 111 del 14 maggio 2010 - Serie generale

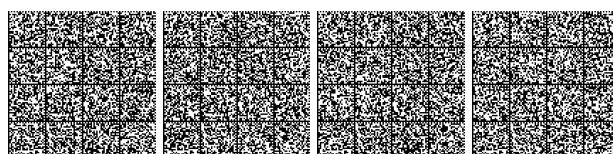
Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Venerdì, 14 maggio 2010** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 90

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/212 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: FLUDARABINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1069/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento della metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore " batch size" di 35.7 Kg (pari a 17.500 flaconcini)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05525

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/213 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1043/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito con l'aggiunta di un ulteriore "batch size" di 76 kg per la concentrazione da 50 mg/flaconcino.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05526

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/214 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: FLUDARABINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1069/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione del principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. LTD (Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea R0-CEP 2006-076-Rev 00)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05527

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lipitor»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/215 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/090

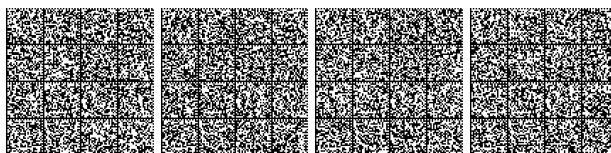
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione e del test di dissoluzione del prodotto finito.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05528

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Torvast»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/216 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/004/II/091

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Rimozione del test di identificazione e delle specifiche relative al biossido di titanio per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05529

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Relpax»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/217 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: RELPAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

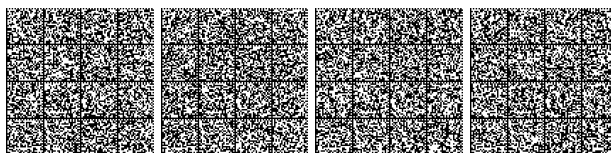
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0432/001-002/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del principio attivo per toulene e metiletilchetone: per toulene restringimento a NMT 890 ppm e per MEK ampliamento a NMT 0.5%.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05530

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xarator»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/218 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/090

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione e del test di dissoluzione del prodotto finito.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05531

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lipitor»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/219 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/091

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Rimozione del test di identificazione e delle specifiche relative al biossido di titanio per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05532

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xarator»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/220 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/091

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Rimozione del test di identificazione e delle specifiche relative al biossido di titanio per il prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05533

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Torvast»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/221 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/090

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione e del test di dissoluzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05534

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/222 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/090

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione e del test di dissoluzione del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05535

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/223 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/091

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Rimozione del test di identificazione e delle specifiche relative al biossido di titanio per il prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05536

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rinelon»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/224 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del metodo di produzione del prodotto rimuovendo il test di controllo in - process per il pH

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05537

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gliclazide Teva Italia»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/225 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE TEVA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

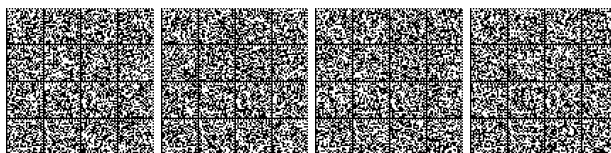
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0895/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo gliclazide : ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD (Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea R0-CEP 2003-138-Rev 01)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05538

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Benazepril e Idroclorotiazide Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/226 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

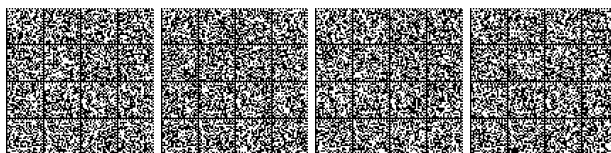
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0646/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo da parte del fornitore ScinoPharm Taiwan Ltd (versione ottobre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05539

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Teva Italia»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/227 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA TEVA ITALIA

Confezioni: 038500017/M - "37,5 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500029/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500031/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500043/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500056/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500068/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500070/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500082/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500094/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

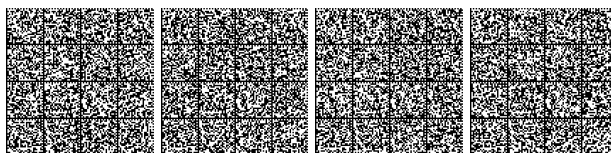
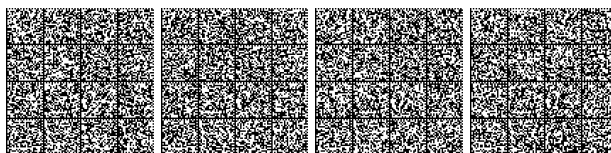
038500106/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500118/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500120/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500132/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500144/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500157/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038500169/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500171/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500183/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500195/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500207/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500219/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500221/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500233/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500245/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500258/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500260/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500272/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038500284/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500296/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500308/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500310/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500322/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

038500334/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500346/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500359/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038500361/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0164/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral, da art. 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Le seguenti indicazioni terapeutiche:Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia, **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto.**

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05540

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mencevax Acwy»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/228 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: MENCEVAX ACWY

Confezioni: 038504015/M - "POLVERE E SOLVENTE IN SIRINGA PRERIEMPITA PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO VETRO POLVERE + 1 SIRINGA VETRO PRERIEMPITA DI SOLVENTE CON 2 AGHI

038504027/M - "POLVERE E SOLVENTE IN SIRINGA PRERIEMPITA PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO VETRO POLVERE + 1 SIRINGA VETRO PRERIEMPITA DI SOLVENTE SENZA AGHI

038504039/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO VETRO POLVERE + 1 FLACONCINO VETRO SOLVENTE

038504041/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI VETRO POLVERE + 100 FLACONCINI VETRO SOLVENTE

038504054/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO VETRO POLVERE + 1 FIALA VETRO SOLVENTE

038504066/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI VETRO MULTIDOSE POLVERE + 50 FLACONCINI VETRO MULTIDOSE SOLVENTE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0135/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Minori modifiche tipografiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**
Modifica del Foglio Illustrativo ai paragrafi 2 e 4 (in seguito a User Test)
.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05541

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Requip»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/229 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: 032261188/M - "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261190/M - "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261202/M - "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261214/M - "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261226/M - "3 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261238/M - "3 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261240/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261253/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261265/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

032261277/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/006-007/II/015 FR/H/0111/006-009/II/06

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 5.2**
Riduzione del periodo di validità da 36 a 24 mesi.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

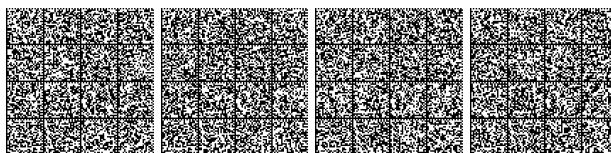
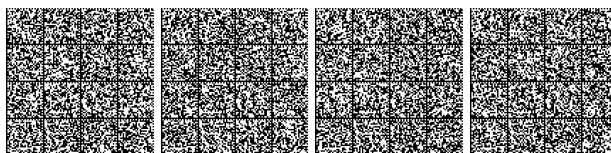
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05542

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/230 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: 033006014/M - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033006026/M - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033006038/M - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033006040/M - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033006053/M - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033006065/M - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
033006077/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033006089/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033006091/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033006103/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006115/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006127/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006139/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006141/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006154/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006166/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006178/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006180/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

033006192/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006204/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006216/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006228/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006230/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033006242/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006255/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006267/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006279/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006281/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006293/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006305/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006317/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006329/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006331/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006343/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006356/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006368/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200(10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006370/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033006382/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/088 DE/H/0109/001-004/II/089

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica della formulazione del prodotto finito, della forma della compressa e dei contrassegni**
Modifica del processo di produzione, dei controlli in-process, della dimensioni dei lotto ed eliminazione dell'eccipiente cera condelilla.
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 3 e 6.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

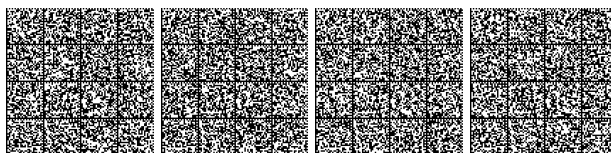
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05543

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Torvast»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/231 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni:
033007016 - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033007028 - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033007030 - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033007042 - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033007055 - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033007067 - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
033007079/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007081/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007093/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007105/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007117/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007129/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007131/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007143/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007156/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007168/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007170/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

033007182/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007194/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007206/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007218/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
033007220/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007232/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007244/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007257/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007269/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007271/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007283/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007295/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007307/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007319/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007321/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007333/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007345/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033007358/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007360/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007372/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007384/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/089 DE/H/0109/001-004/II/088

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica della formulazione del prodotto finito, della forma delle compresse e dei contrassegni.**
Modifica del processo di produzione, dei controlli in-process, della dimensione del lotto ed eliminazione dell' eccipiente cera candelilla.
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 3 e 6.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

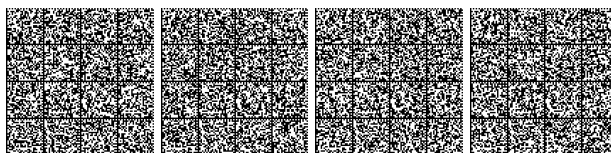
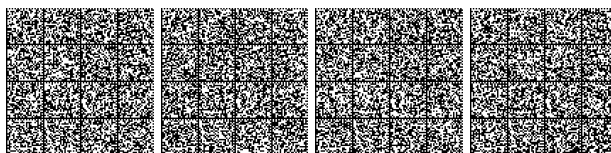
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05544

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xarator»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/232 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: 033005012/M - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033005024/M - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033005036/M - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033005048/M - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033005051/M - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033005063/M - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
033005075/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033005087/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033005099/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033005101/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005113/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005125/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005137/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC -PAPER/PE/AL/VINILE
033005149/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005152/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005164/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC- PAPER/PE/AL/VINILE
033005176/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005188/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC- PAPER/PE/AL/VINILE

033005190/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005202/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005214/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC -PAPER/PE/AL/VINILE
033005226/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005238/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033005240/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005253/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005265/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005277/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005289/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005291/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005303/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005315/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005327/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005339/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005341/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005354/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033005366/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200(10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005378/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033005380/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/089 DE/H/0109/001-004/II/088

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica della formulazione del prodotto finito, della forma della compressa e dei contrassegni.**
Modifica del processo di produzione, dei controlli in-process, della dimensione del lotto ed eliminazione dell' eccipiente cera candelilla.
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni: 3 e 6.1 e relative modifiche del Foglio illustrativo.
.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05545

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis PTC»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/233 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezioni: 038821017/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821029/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821031/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821043/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821056/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821068/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821070/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821082/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821094/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

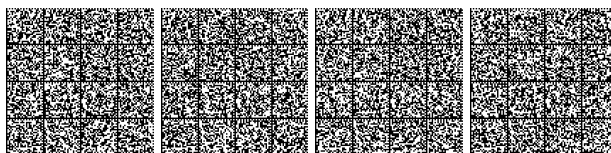
038821106/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821118/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821120/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821132/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821144/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038821157/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1177/001-003/II/004 NL/H/1177/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito di procedura di Repeat Use per aggiornare gli stampati a quelli del medicinale di riferimento Zocor. Aggiunta della linea di frattura per le compresse da 40 mg.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

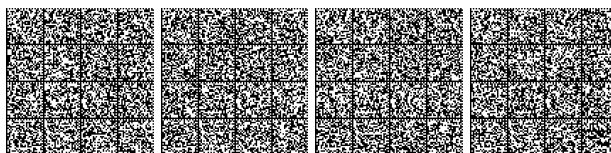
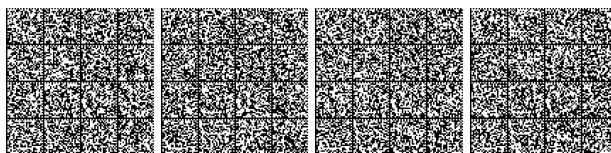
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05546

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lipitor»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/234 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: 033008018 - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033008020 - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033008032 - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033008044 - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033008057 - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033008069 - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
033008071/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008083/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008095/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008107/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008119/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008121/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC -PAPER/PE/AL/VINILE
033008133/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008145/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008158/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008160/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008172/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008184/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

033008196/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008208/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008210/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008222/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008234/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033008246/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008259/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008261/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008273/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008285/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008297/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008309/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008311/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008323/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008335/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008347/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008350/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033008362/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200(10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033008374/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033008386/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/088 DE/H/0109/001-004/II/089

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica della formulazione del prodotto finito, della forma della compressa e dei contrassegni.**
Modifica del processo di produzione, dei controlli in-process, della dimensione del lotto ed eliminazione dell'eccipiente cera candelilla.
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 3 e 6.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05547

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Contramal»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/235 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: CONTRAMAL

Confezioni: 028853075/M - "150" 10 COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO 150 MG
028853087/M - "200" 10 COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO 200 MG

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0108/002-003/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 e 6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05548

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sumatriptan Mylan»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/236 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN MYLAN

Confezioni: 039384019/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384021/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384033/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384045/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384058/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384060/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384072/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 18 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384084/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384096/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

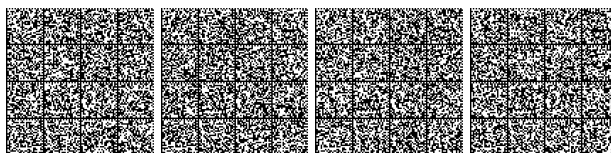
039384108/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384110/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384122/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384134/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384146/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384159/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384161/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 18 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL
039384173/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL
039384185/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0933/001-002/II/003

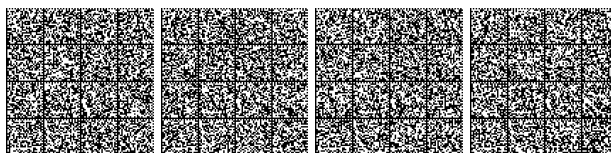
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05549

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Moviprep»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/237 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: MOVIPREP

Confezioni: 037711013/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 2 SACCHE CONTENENTI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G + 1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (1 TRATTAMENTO)

037711025/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 SACCHE CONTENENTI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G + 1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (10 TRATTAMENTI)

037711037/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 80 SACCHE CONTENENTI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G + 1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (40 TRATTAMENTI)

037711049/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 160 SACCHE CONTENENTI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G + 1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (80 TRATTAMENTI)

037711052/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 320 SACCHE CONTENENTI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G + 1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (160 TRATTAMENTI)

037711064/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 640 SACCHE CONTENENTI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G + 1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (320 TRATTAMENTI)

037711126/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 80 SACCHE CONTENETI 1 BUSTINA A CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 112 G+1 BUSTINA B CARTA/LDPE/AL/LDPE DA 11 G (40 TRATTAMENTI) OSP

Titolare AIC: NORGINE BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0891/001/II/015 UK/H/0891/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05550

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flecainide Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/238 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: FLECAINIDE SANDOZ

Confezioni: 037415015/M - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415027/M - "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415039/M - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415041/M - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415054/M - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415066/M - "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415078/M - "100 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415080/M - "100 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415092/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415104/M - "100 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415116/M - "100 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415128/M - "100 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415130/M - "100 MG COMPRESSE" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415142/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415155/M - "100 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415167/M - "100 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415179/M - "100 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0795/002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche editoriali del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05551

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Talate»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/239 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: TALATE

Confezioni: 037148018/M - "250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 250 UI + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 5 ML +SIRINGA CON AGO

037148020/M - "500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 500 UI + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 5 ML +SIRINGA CON AGO

037148032/M - "1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1000 UI + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML +SIRINGA CON AGO

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0154/001-003/II/006 AT/H/0154/001-003/R/001

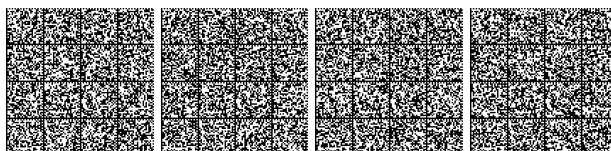
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2 e 6.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

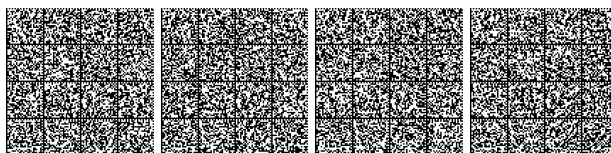
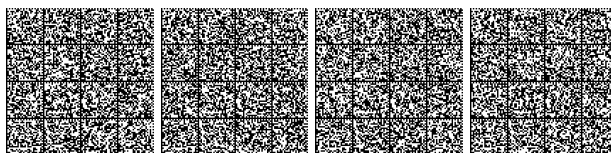
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05552

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Almus»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/240 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA ALMUS

Confezioni: 037988019/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988021/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988033/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988045/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988058/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988060/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988072/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988084/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988096/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988108/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988110/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988122/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988134/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988146/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988159/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037988161/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988173/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988185/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988197/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988209/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988211/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988223/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988235/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988247/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988250/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988262/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988274/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988286/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988298/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988300/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988312/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988324/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988336/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988348/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988351/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988363/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988375/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988387/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988399/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988401/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988413/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988425/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988437/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988449/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988452/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988464/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988476/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988488/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988490/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988502/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988514/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988526/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988538/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988540/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ALMUS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2128/001-003/II/005

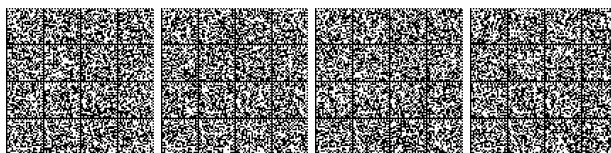
Tipo di Modifica: Modifica stampati a seguito di referral (art. 31 dir. 2001/83)

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della Decisione della Commissione Europea del 13/10/2008 (EMEA/CHMP/500094/2008) di Referral, per il prodotto medicinale di riferimento Remeron.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05553

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Priligy»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/241 del 20 aprile 2010

Specialità Medicinale: PRILIGY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0718/001-002/II/001
SE/H/0718/001-002/P/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica dei punti 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e modifica del punto 13 delle Etichette**

Il testo sotto riportato modifica il punto 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

5.1 Proprietà farmacodinamiche

DA:

Categoria farmacoterapeutica: altri urologici, codice ATC: codice temporaneo G04BX; codice permanente non ancora assegnato

A:

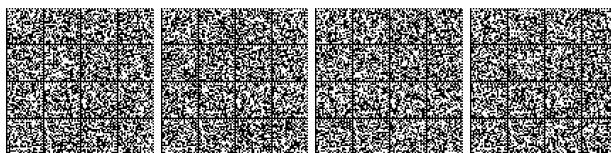
Categoria farmacoterapeutica: altri urologici, codice ATC: G04BX14

5.1 Proprietà farmacodinamiche (in sottoparagrafo Studi clinici)

DA:

Inoltre, in quattro dei cinque studi clinici, i pazienti avevano un tempo di latenza eiaculatoria intravaginale (intravaginal ejaculatory latency time - IELT; tempo intercorso dalla penetrazione vaginale al momento dell'eiaculazione intravaginale) ?2 minuti in un minimo del 75% di rapporti
sessuali valutabili durante il periodo basale. I pazienti con altre forme di disfunzione sessuale, compresa la disfunzione erettile, o quelli che utilizzavano altre forme di farmacoterapia per il trattamento dell'EP, sono stati esclusi da tutti gli studi. In quattro studi su cinque, l'endpoint primario dell'IELT medio è stato misurato mediante l'impiego di un cronometro, durante ogni episodio di rapporto sessuale.

A:

In quattro degli studi clinici, i pazienti avevano un tempo di latenza eiaculatoria intravaginale (intravaginal ejaculatory latency time - IELT; tempo intercorso dalla penetrazione vaginale al momento dell'eiaculazione intravaginale) ?2 minuti in un minimo del 75% di rapporti sessuali valutabili durante il periodo basale. Nel quinto studio, i pazienti avevano gli stessi criteri di arruolamento; tuttavia il tempo di latenza eiaculatoria intravaginale (IELT) non è stato misurato mediante l'impiego di un cronometro. I pazienti con altre forme di disfunzione sessuale,

compresa la disfunzione erettile, o quelli che utilizzavano altre forme di farmacoterapia per il trattamento dell'EP, sono stati esclusi da tutti gli studi. In quattro studi , l'endpoint primario dell'IELT medio è stato misurato mediante l'impiego di un cronometro, durante ogni episodio di rapporto sessuale.

Il testo sotto riportato modifica il punto 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
5.2 Proprietà farmacocinetiche (in sottoparagrafo Biotrasformazione)
Da:
L'esposizione alla frazione non legata di DED è 1/3 dell'esposizione alla frazione libera della dapoxetina. La Cmax della frazione non legata di DED è stimata fra il 20% e il 25% della Cmax della dapoxetina, in assenza di fattori intrinseci od estrinseci che possano modificare i livelli di esposizione.
A:
L'esposizione alla frazione non legata di DED è approssimativamente 1/2 dell'esposizione alla frazione libera della dapoxetina. La Cmax della frazione non legata di DED è stimata fra il 20% e il 25% della Cmax della dapoxetina, in assenza di fattori intrinseci od estrinseci che possano modificare i livelli di esposizione. L'emivita di DED è simile a quella della dapoxetina.

Il testo sotto riportato modifica il punto 13 delle Etichette come precedentemente autorizzato:
Etichette
Da:
13. NUMERO DI LOTTO
Lotto
A:
13. NUMERO DI LOTTO
NS
Lotto

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

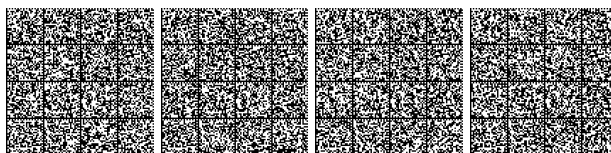
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05554

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003071/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.